ASPECTS LEGAUX ET ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION EN BELGIQUE : NORMES REGLEMENTAIRES DE BASE

NORMES DE BASE

- Fondement organisation de la radioprotection
- Ensemble de règles et de principes , y compris limites numériques
- Souvent confondues avec jeu de valeurs chiffrées

PLAN

- Normes de base avant ICRP 26
- Normes ICRP 26
- Normes ICRP 60

BSS: main international players and their roles

- **EU level:**
  - **Art 31 GoE**: **scientific evaluation and advice on EU BSS**
  - **EU Commission**: **proposes Directives/other**
- **Upstream:**
  - **UNSCEAR**, (com.1 et 2 ICRP, BEIR,…): **scientific evaluation**
  - **ICRP** (main commission): **recommendations RP**
- **In parallel**: Safety Standards **IAEA** (Fundamentals, Requirements, Guides): **« International BSS »** (**IAEA, FAO, ILO, NEA, WHO, PAHO**)

- **In addition**: **CRPPH (NEA): think tank**

Normes de base avant ICRP 26 (1977)

- Doses maximales admissibles
  - p.p.e. cat. A : D=5(N-18) où D est la dose cumulée aux organes hémato- poiétiques et/ou aux gonades (en rem) et N est l'âge;
    - De plus: < 3 rem / 13 sem et < 3 rem en une fois
  - p.p.e. cat. B : DMA: 1.5 rem / an;
  - population avoisinante : DMA : 0.5 rem / an

Normes de base avant ICRP 26 (1977)

- DMA: “non susceptible de causer des troubles appréciables à la santé”: crédit de dose
- Organes critiques: moëlle osseuse et gonades
- DMA génétiquement significative: 5 rem per capita cumulés à l’âge de 30 ans

ICRP 26 (1977)

- Norme “seuil” disparaît: Système de limitation de dose:
  - Justification
  - Optimisation: ALARA
  - Limites de dose
- Organes critiques remplaçés par “corps entier”:
  - Notion de dose efficace
- Disparition DMA génétiquement signifcative
- Notion d’ ALI (LAI: doses engagées)

Limites de dose ICRP 26

- = Plafond (disparition DMA)
- = externe + interne
- = totalité des sources

- Ne s'appliquent pas à :
  - fond naturel
  - expositions patients
  - accidents

Limites de dose personnes professionnellement exposées (ICRP 26-B)

- 50 mSv (d. eff. corps entier) / 12 mois (consécutifs glissants)
- 8 mSv (abdomen femme en état de procréer) / 2 mois c. gl.
- 500 mSv (d. organes, peau, extrémités) / 12 mois c. gl.
- 150 mSv (cristallin) / 12 mois c.gl.

Limites de dose public (ICRP26)

- L. d. travailleurs x 1/10
- Base annuelle calendrier
- ICRP 1985: 1 mSv/an moyenne vie = limite principale
- Groupes critiques

Limites de dose apprentis et étudiants (ICRP 26 - B)

- > 18 ans: = p.p.e.
- 16-18 ans : < 1/10 l.d. p.p.e.
  - NB: Cour de Justice Luxembourg
- < 16 ans : = public
  - avec contribution < 10%
  - NB: contrainte de dose avant la lettre

Catégories radiosensibles (ICRP 26 – B)

- < 18 ans : pas p.p.e.

- Avant la naissance :
  - cfr femmes en état de procréer
  - femmes enceintes et allaitantes: ne peuvent occuper poste p.p.e.

Rayonnements ionisants: « DOSE »

- Dose absorbée en un point : énergie / masse
  Unité: Gray (Gy): 1 Gy = 1 J / Kg
- **Dose équivalente** (H T) : dose absorbée moyenne dans un **organe** x facteur de pondération radiologique (WR)

  Unité : **Sievert** (Sv)
- **Dose efficace** : $E = \Sigma_T WT \; H\,T$ où WT (facteur de pondération tissulaire) représente la sensibilité moyenne de l'organe à certains effets aléatoires

  Unité : Sievert

Concept construit à des fins réglementaires pour refléter le risque **« global » (« corps entier »)**

Doses efficaces ICRP 26: W_T

Détriment : 1.65 % par Sv

- Gonades: 0.25
- Sein : 0.15
- Moelle osseuse rouge : 0.12
- Poumons : 0.12
- Thyroïde : 0.03
- Surfaces osseuses : 0.03
- Reste : 0.30
  - 0.06 pour les 5 tissus les plus exposés

Dose efficace: W_T

- Ne tenait pas compte (et tient actuellement peu compte) des cancers non mortels

Critères éthiques
ICRP 26

- Risque industrie “sûre”: 1 décès par an par 10000 travailleurs
- Or, facteur de risque cancer mortel radioinduit lifetime low-dose : ~ 1 décès par cancer par 10000 travailleurs par 10 mSv
- Donc dose de 10 mSv/an = risque acceptable par comparaison ; et ce sera le cas pour la dose moyenne si on optimise sous la limite de dose de 50 mSv/an

Postulats sous-jacents

- Facteurs de risque corrects
- Risque classique acceptable
- Limites de dose pas utilisées comme des crédits de dose
- Acceptabilité f/ dose moyenne

Limites de dose en situation normale

- Pas une barrière de sécurité
- Compromis acceptable par comparaison et soumis à des conditions d ’emploi

ICRP 60 (1990): why?

- Réevaluation du risque de cancer radioinduit: impact sur limites de dose
- Suites Tchernobyl et sites contaminés: distinction pratiques-interventions
- Problème radon et sources naturelles de rayonnement

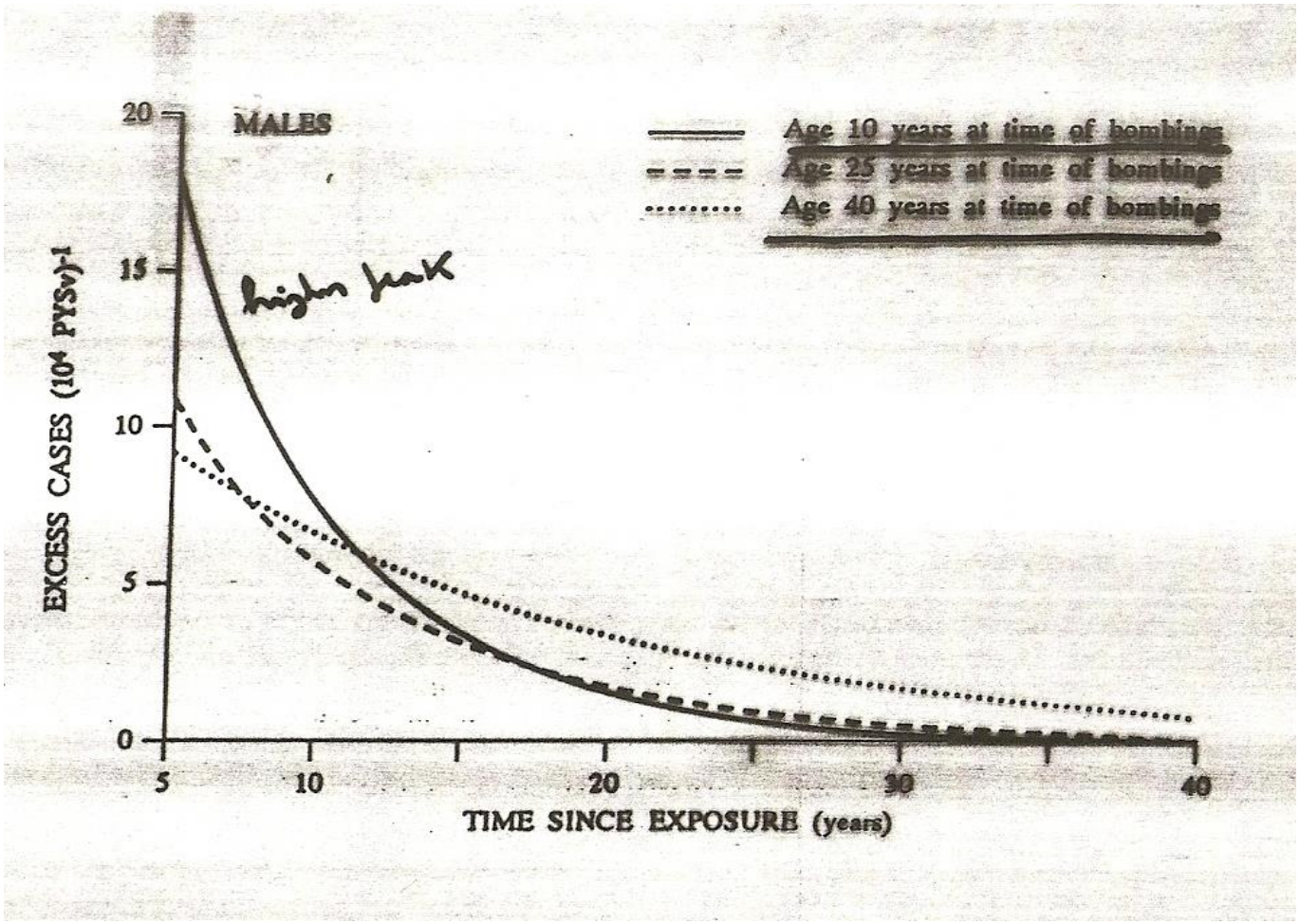
Principal mécanisme : lésions ADN et réparations

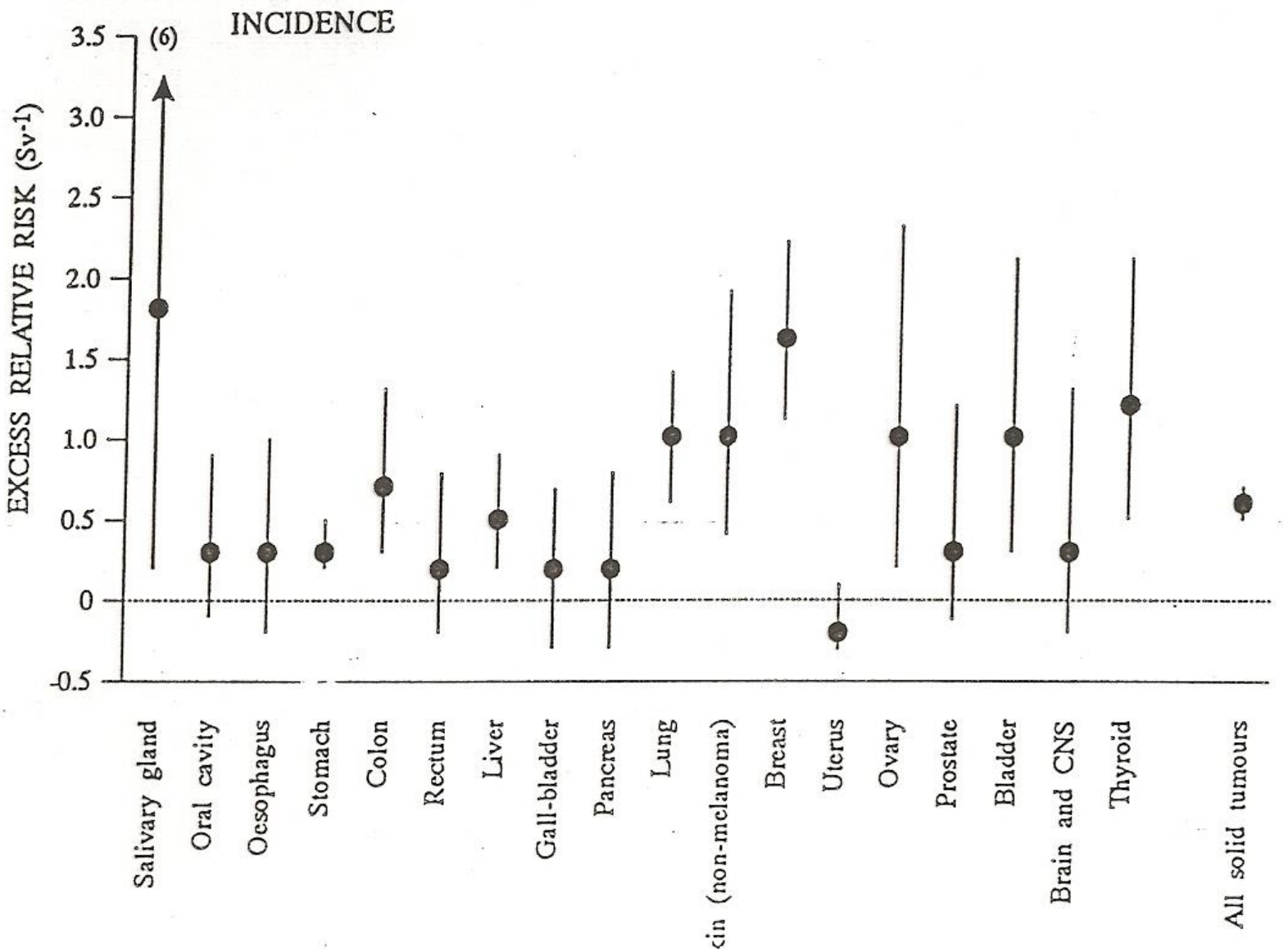
- Réparation ADN fautive
- Aberrations chromosomiques / mutations géniques
- Cancers / effets héréditaires (effets « aléatoires » ou « stochastiques »)
- Réparations dépassées
- Cible critique: cellules souches
- Effets « déterministes » au-delà d'un seuil de dose (taux de survie)

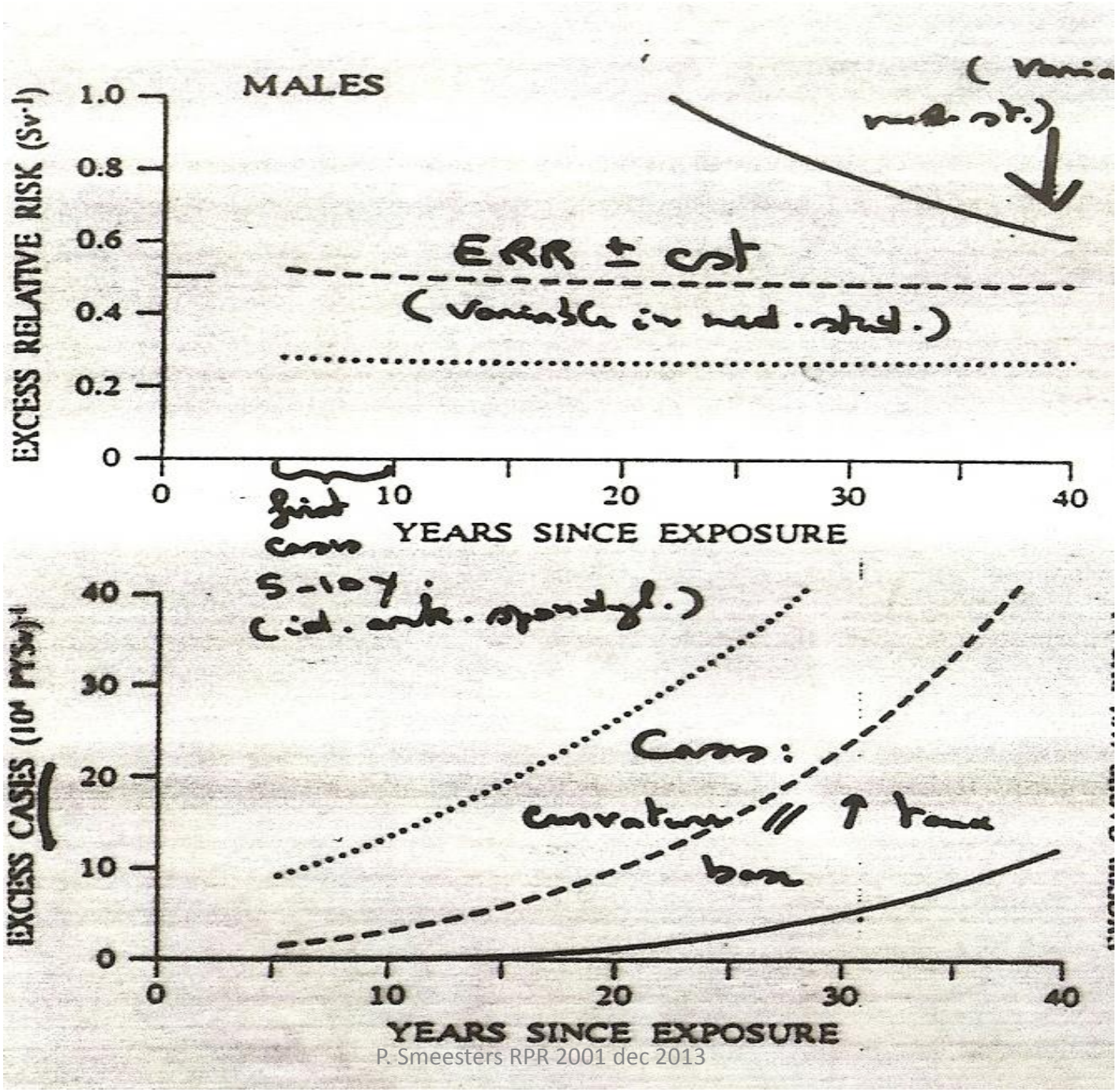
Effets aléatoires

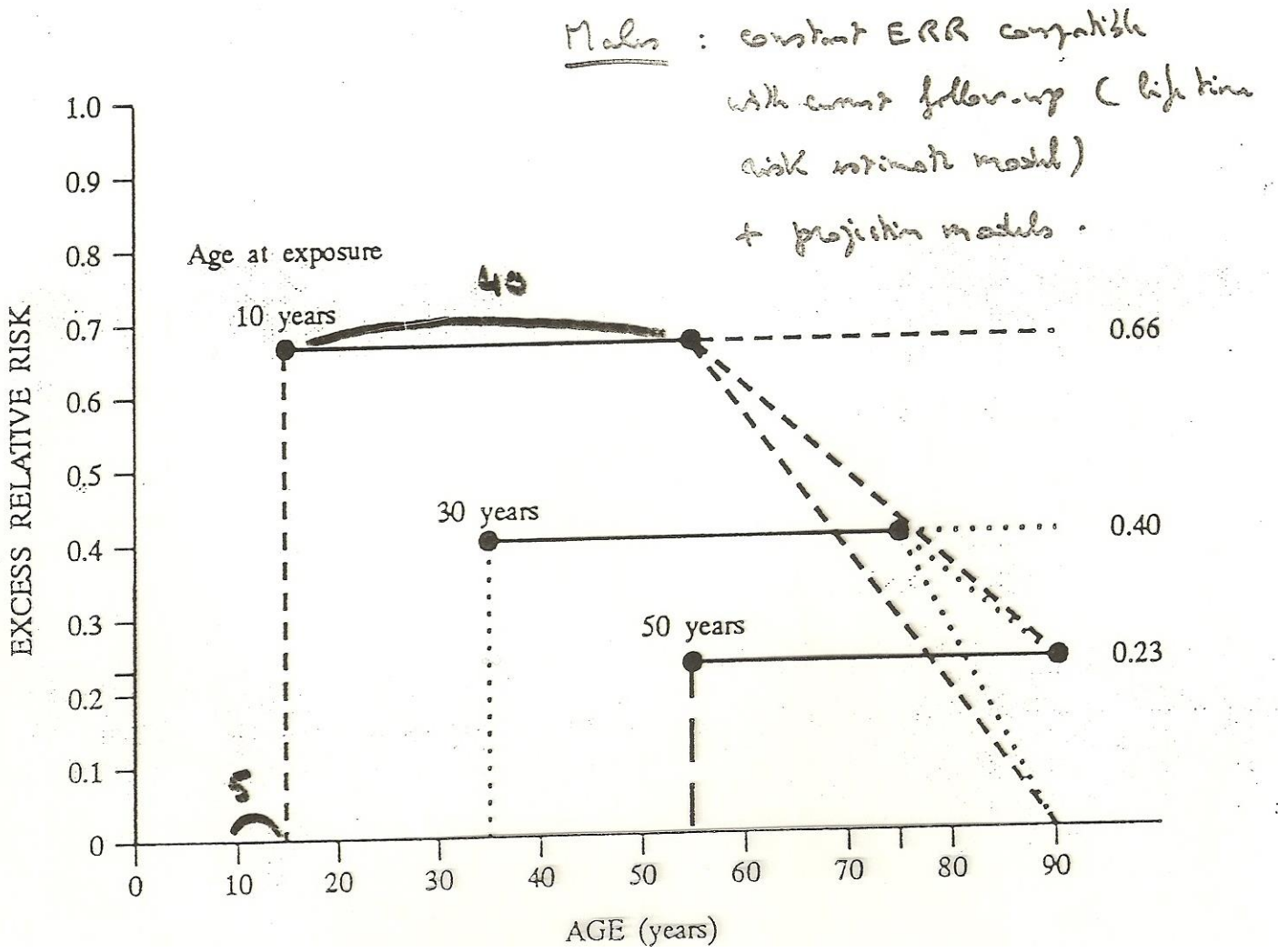
- Probabilité < quand dose <
- Seuls certains sujets sont affectés (qui:?)
- Pas de seuil apparent: donc peuvent être induits à faible dose
- Gravité indépendante de la dose

Ex : cancers, effets héréditaires


MALES
Age 10 years at time of bombings
Age 25 years at time of bombings
Age 40 years at time of bombings
higher risk
EXCESS CASES (10^4 PYSv)$^{-1}$
20
15
10
5
0
5
10
20
30
40
TIME SINCE EXPOSURE (years)


INCIDENCE
(6)
EXCESS RELATIVE RISK (Sv-1)
3.5
3.0
2.5
2.0
1.5
1.0
0.5
0
-0.5
Salivary gland
Oral cavity
Oesophagus
Stomach
Colon
Rectum
Liver
Gall-bladder
Pancreas
Lung
cin (non-melanoma)
Breast
Uterus
Ovary
Prostate
Bladder
Brain and CNS
Thyroid
All solid tumours


MALES
EXCESS RELATIVE RISK (Sv⁻¹)
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0
ERR ± cst
0
10
20
30
40
YEARS SINCE EXPOSURE
EXCESS CASES (10⁴ PYSv)⁻¹
40
30
20
10
0
0
10
20
30
40
YEARS SINCE EXPOSURE


Main : constant ERR compatible with current follow-up (lifetime risk estimate model) + projection models.
Age at exposure
10 years
30 years
50 years
40
5
0.66
0.40
0.23
EXCESS RELATIVE RISK
1.0
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
AGE (years)

Age at exposure (years)	Risk of exposure-induced death (REID) (%) [a] for projection method with a 10-year latent period and relative risk		
	Assumed constant from 10 years after exposure	Declining to risk for age 50 years at exposure [c]	Declining to zero risk at age 90 years [d]
			Exposure of 0.2 Sv
Newborn	5.8	3.5	2.6
5	4.6	3.1	2.2
10	3.8	2.8	2.0
15	3.1	2.5	1.8
20	2.6	2.2	1.6
25	2.2	2.0	1.5
30	2.0	1.9	1.5
35	1.8	1.7	1.5
40	1.6	1.6	1.5
45	1.5	1.5	1.5
50	1.5	1.5	1.5
55	1.4	1.4	1.4
60	1.3	1.3	1.3
65	0.8	0.8	0.8
70	0.6	0.6	0.6

Risque de cancer à doses élevées et à débit élevé:

- Si tous les membres d'une population d 'âges mélangés reçoivent 1 Sievert (corps entier) et sont suivis jusqu 'à leur mort , on observera parmi ceux-ci environ 10% de cancers mortels radioinduits .
  - Fourchette probable: 8.5-12 %
  - Incidence totale: x 2

Courbe dose-effet cancer: Linéaire Quadratique

Mécanismes à dose et débit de dose élevés:

« multi-track effects »

- charge de réparation <
- réparabilité >
- production d ’une autre étape de cancérogenèse

Most experimental data (cell killing, chromosome aberrations, mutations in somatic and germ cells, cell transformation, tumour induction) good fit by:

$$E = (\alpha_1 D + \alpha_2 D^2)\, e^{-(\beta_1 D + \beta_2 D^2)}$$

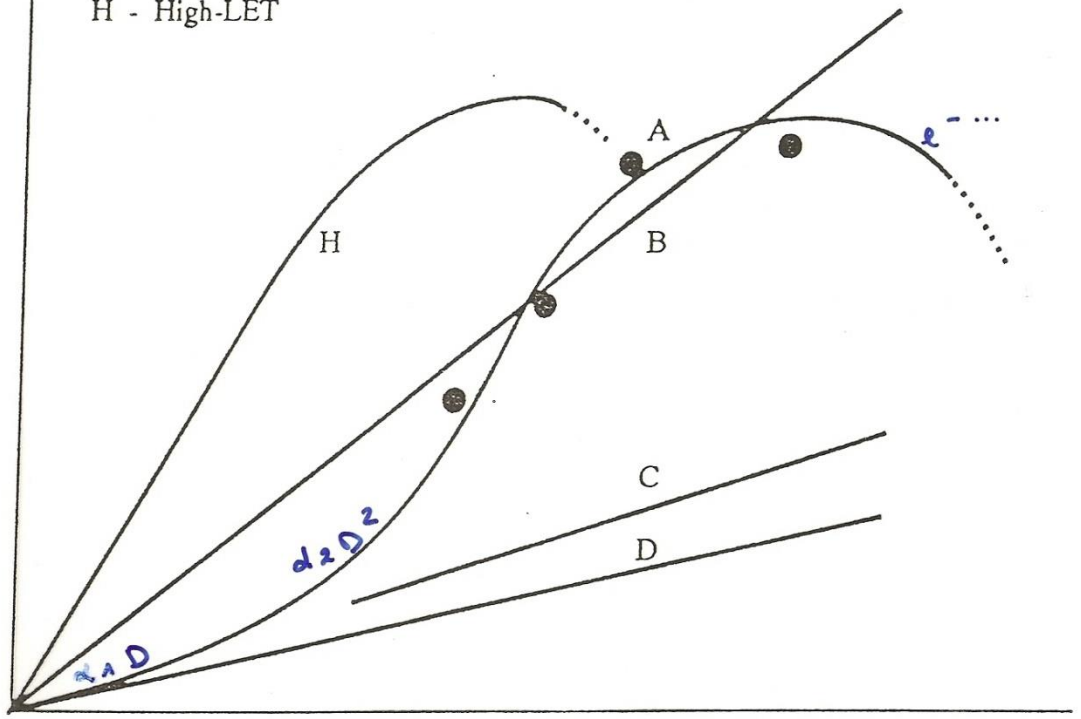
$\alpha_1 D$: linear term (low dose!)

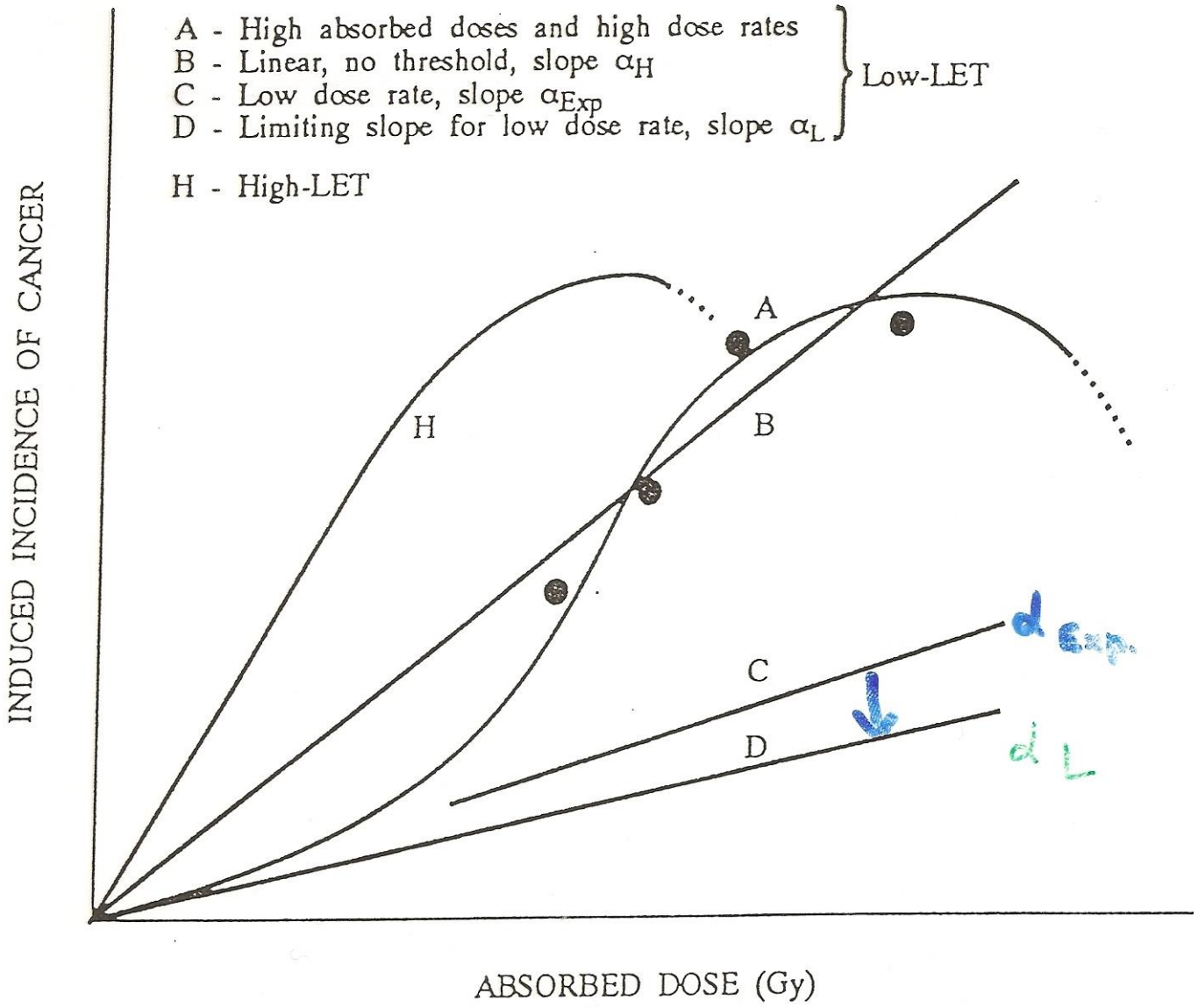
$\alpha_2 D^2$: quadratic term

$e^{-(\beta_1 D + \beta_2 D^2)}$: // probability of cell survival (high dose)

A - High absorbed doses and high dose rates
B - Linear, no threshold, slope α_H
C - Low dose rate, slope α_{Exp}
D - Limiting slope for low dose rate, slope α_L
} Low-LET

H - High-LET




A - High absorbed doses and high dose rates
B - Linear, no threshold, slope α_H
C - Low dose rate, slope α_{Exp}
D - Limiting slope for low dose rate, slope α_L
Low-LET
H - High-LET
INDUCED INCIDENCE OF CANCER
ABSORBED DOSE (Gy)
A
B
H
C
D
$\alpha_{Exp.}$
α_L

Mécanismes à dose et débit de dose faibles:

« single-track effects »

- 1 mGy gamma ~ 1 trajectoire/noyau ~10^{-9} trajectoire/segment ADN
- A faible dose, un segment d 'ADN spécifique a donc très peu de chance de recevoir plus d 'une « flèche». Augmenter la dose signifie augmenter proportionnellement (**linéairement)** le nombre de « victimes » différentes
- La courbe dose-effet pour le cancer est donc présumée

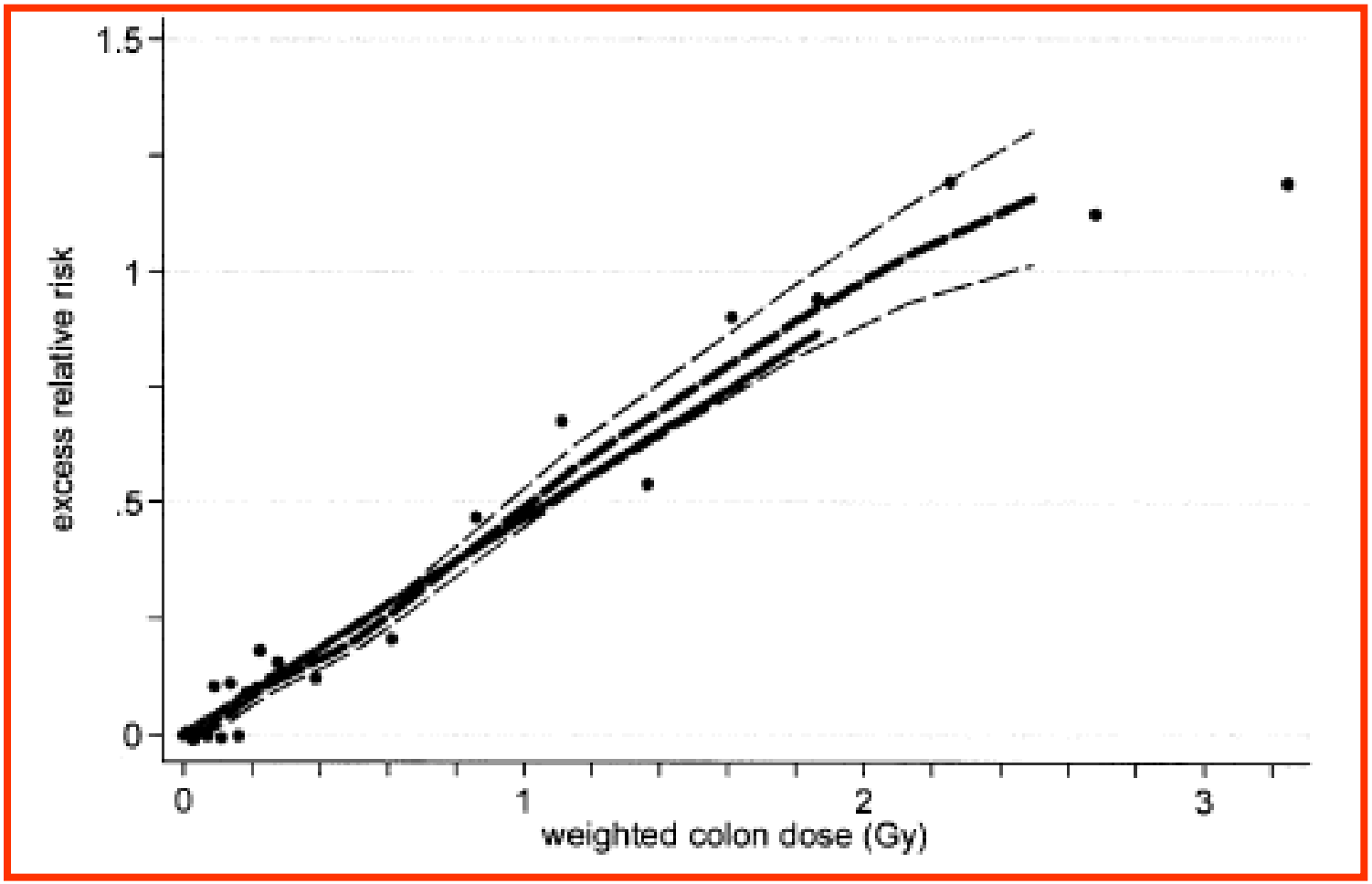
linéaire dans sa partie initiale (base du système de limitation de dose)

DDREF issue (DOSE AND DOSE RATE EFFECTIVENESS FACTOR)

- DDREF: reduction of risk coefficient at low dose and dose rate
- **LSS:** quasi-linear dose-response for solid cancers (means DDREF **~ 1**)
- **ICRP (current regulation + 103):** DDREF: **2**
- **BEIR VII** (central estimate): DDREF: **1.5** (LSS DDREF) (1.1 - 2.3)
- **Art 31 GoE** (Art 31 Sem. 2006): From a Radiation Protection point of view, a DDREF of **1.5** seems to be more justified

Solid Cancer Incidence among Japanese Atomic Bomb Survivors (1958-1998)

(from Preston *et al., Radiat Res* 2007; **168**: 1-64)



Risque de cancer (tous cancers): doses faibles

- Si 100 000 membres d ’une population d ’âges mélangés reçoivent 1 mSv (corps entier) et sont suivis jusqu ’à leur mort, on estime qu ’on observera parmi ceux-ci environ 5 cancers mortels radioinduits (coefficient de risque: 5 pour 100 000 par mSv)
  - Enfants: x 3
  - Personnes âgées : 1/3

SEUIL ?

- Trace unique capable de causer rupture double de l ’ADN et lésion complexe ; or, ceci est difficile à réparer « en soi »
- Probabilité lésion ADN à faible dose jamais nulle (événement initial) ; donc seuil suppose réparation toujours fidèle
- Pertes d’hétérozygotie après réparation correcte inévitables (gènes récessifs chez tous)

Réparation fidèle à 100%
non garantie: base LNT

ICRP 60
Evolutions

- Renforcement du système de limitation de dose
- Modification de la notion de détriment
- Révision des W_T - W_R
- ALI f/ âge (tableaux Sv/Bq)
- Distinction pratiques/ interventions
- Prise en compte de la radioactivité naturelle

ICRP 60
Système de limitation de dose (pratiques)

- Justification ~ idem
- **Optimisation**: **ALARA (as low as reasonably achievable)**; what is **R**? → contraintes de dose
- Limites de dose:
  - signification:
    - above: inacceptable
    - at : just tolerable
    - acceptable: ALARA
  - Nouvelles valeurs numériques
  - Non applicables pour **accidents**, expositions médicales, volontaires en recherche, aidants (willingly and knowingly)

Contraintes de dose

- Dose individuelle en rapport avec source, pratique ou tâche
- Signification: plafond pour optimisation
- Base: optimisation générique et, surtout, bonne pratique
- Mode d'emploi: optimisation sous la contrainte de dose et fixation de niveau opérationnel
- Dépassement du niveau opérationnel = investigation

Limites de dose

- **Éviter effets déterministes: limites de dose organes**

- **Limiter les effets aléatoires : limites de dose corps entier = doses "juste tolérables"** (comparaison avec d'autres métiers)

Limites de dose ICRP 60 (Directive 1996)

-

- **PPE:**
  - 100 mSv/5 ans cons. et 50 mSv/an (dose efficace)
  - l.d. organe via W_T
  - l.d. peau / extrémités: 500 mSv/an (dose équiv.); 150 pr cristallin
- Foetus/embryon:
  - 1 mSv post-déclaration
- Public:
  - 1 mSv/an (d.e.) et 1/10 ppe. (d.éq peau/crist.)

Limites de dose ICRP 60

- Apprentis et étudiants:
  - 18 ans et plus: = p.p.e.
  - 16-18 ans : 6 mSv/ an (d. eff.) ; 150 mSv/an (d. éq. peau/extr.); 50 mSv/an (d.éq. cristallin)
  - autres: = public
- Femmes en état de procréer:
  - Abandon limite de dose abdomen et politique d ’information

ICRP 60 : nouvelle notion de détriment (base des W_T et dose efficace)

Nouveaux facteurs de risque de cancer mortels radioinduits (low dose/ low dose rate) et nouveau facteur de risque génétique

x perte relative espérance de vie x contribution relative cancers non- mortels (max facteur 2)

- **Détriment = 7.25 % par Sv**
- ICRP 26 : 1.65 % par Sv

ICRP 60: Nouveaux W_T

- Gonades: 0.2
- Moelle, colon, poumons, estomac: 0.12
- Vessie, seins, foie, oesophage, thyroïde : 0.05
- Peau, surfaces osseuses : 0.01
- Autres (*reins*, région extrathor., …) : 0.05 (0.025 max)

ICRP 60: Facteurs de pondération radiologique (W_R)

- Remplacent facteurs de qualité (effectifs)
- Annexe II directive
- plus pénalisants pour particules alpha et neutrons

Expositions internes: doses efficaces engagées

- Abandon des LAI et de la notion de « limites dérivées »
- Utilisation des coefficients de dose (Sv/Bq) appropriés selon les catégories d ’individus, l ’âge, le facteur de transit intestinal et la rétention pulmonaire
- 50 v/70 ans selon âge

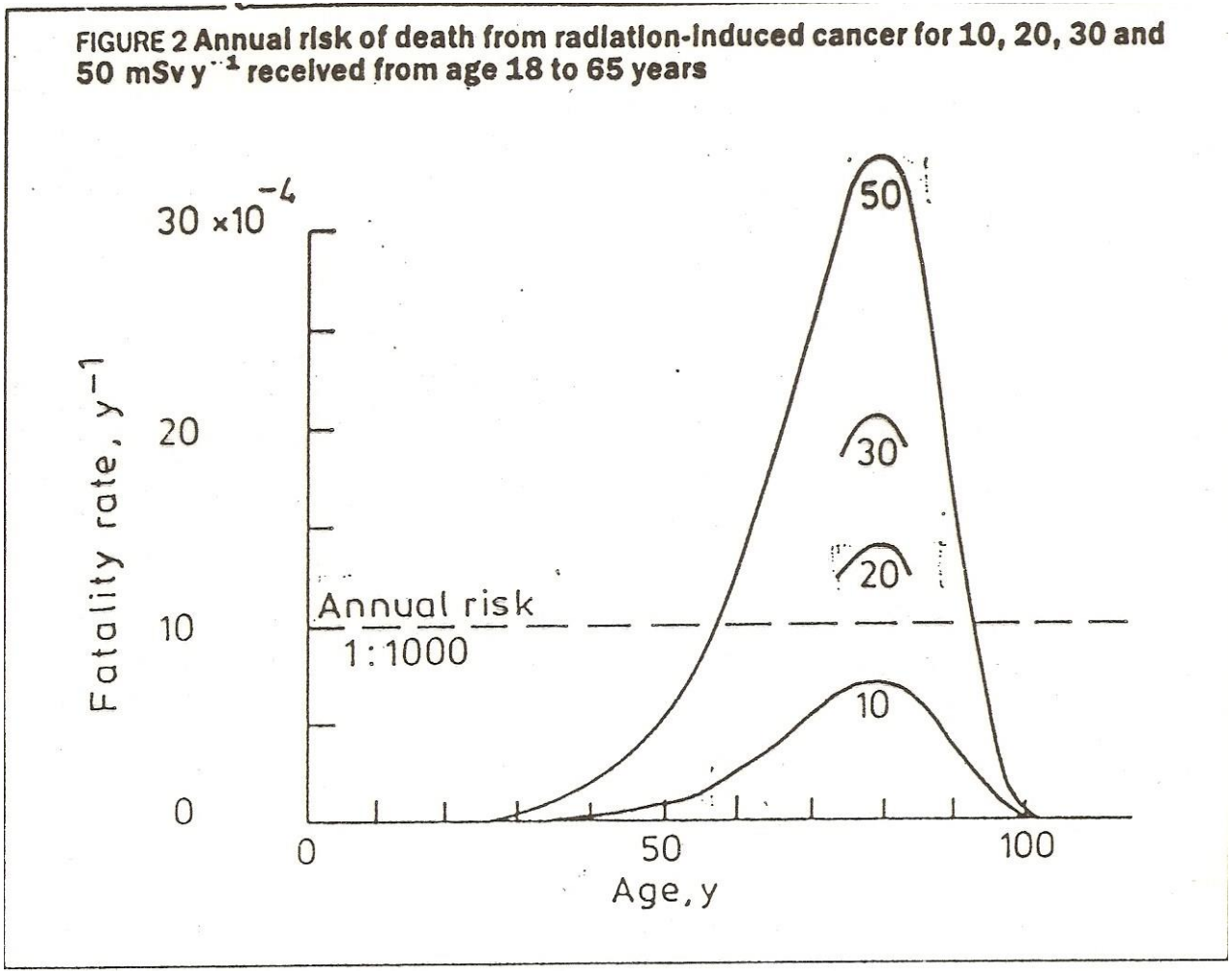
Lecture éthique système de limitation de dose ICRP 60

- Optimisation: principe de précaution (*indices sérieux* d ’effets aléatoires graves à faible dose *entraînent mesures* préventives, sans empêcher activité)
- Justification: principe de responsabilité
- Limites et contraintes: principe d’**équité**

Critères éthiques limites de dose ICRP 60

- Nouvelles limites de dose acceptables vu changement de signification et contraintes
- Même détriment provoqué par l'usage en "carte de crédit" des nouvelles et des anciennes limites de dose
- Comparaison avec risque annuel de mort pour cause professionnelle qui est jugé inacceptable

FIGURE 2 Annual risk of death from radiation-induced cancer for 10, 20, 30 and 50 mSv y^{-1} received from age 18 to 65 years



Paradigme de base BSS (1): principal mécanisme : lésions **ADN** et réparations

- **Réparation ADN fautive**
- Aberrations chromosomiques / mutations géniques
- Cancers / effets héréditaires (effets « aléatoires » ou « stochastiques »)

- Réparations dépassées (au-delà d'un seuil de dose)
- Elément critique: taux de survie des cellules souches
- Effets « déterministes »: radiodermites, maladie des rayons, cataractes, ..

Paradigme de base BSS (2): LNT pour cancers et effets héréditaires

- **Probabilité** < quand dose <
- Relation dose-effet **linéaire** (**Linear**NT)
- **Pas de seuil** : (L**NoThreshold**)

! Principe de précaution mais correction faible dose

(DDREF): diminution du risque d'un facteur 2 (CIPR)

Paradigme de base BSS (3): dose efficace

- **Dose efficace: concept construit à des fins réglementaires pour refléter le risque (corps entier) d'effets aléatoires**

  Dose efficace $= \Sigma_T WT \; H_T$ où

  - HT est une « dose équivalente » càd la dose absorbée moyenne dans un organe/tissu pondérée par le type de rayonnement
  - WT (facteur de pondération tissulaire) représente la sensibilité **moyenne** de l'organe aux effets aléatoires

  Unité : Sievert

- **Basé sur des moyennes (âge, sexe, …) et essentiellement sur cancers (surtout mortels)**
- **Outil de surveillance employé souvent à tort comme indicateur de risque « global »**